

VOTO Nº 361/2025/SEI/DIRE4/ANVISA

ROP 21/2025

ITEM 2.3

Processo nº 25351.945379/2018-67

Analisa as propostas de abertura de processo administrativo de regulação e de Consulta Pública (CP) de Instrução Normativa, que irá dispor sobre as boas práticas de fabricação complementares a medicamentos estéreis.

Área responsável: Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS)

Agenda Regulatória 2024-2025: Tema 8.25 - Revisão das Boas Práticas de Fabricação complementares a Medicamentos Estéreis (Revisão da IN nº 35/2019).

Relator: Rômison Rodrigues Mota

1. Relatório

Trata-se da análise das propostas elaboradas pela Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária (GGFIS), referentes à abertura de processo administrativo de regulação, com dispensa de Análise de Impacto Regulatório, e com a realização de Consulta Pública (SEI 3959258) de Instrução Normativa (IN), que irá dispor sobre as boas práticas de fabricação complementares a medicamentos estéreis.

Esse assunto está previsto na atual Agenda Regulatória da Anvisa, especificamente no Tema 8.25, visando a revisão da Instrução Normativa - IN nº 35, de 21 de agosto de 2019.

O processo se encontra instruído com o Formulário de Solicitação de Abertura de Processo Administrativo de Regulação (FAP) - SEI 3646764 - e o Parecer nº 2/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3646766), no qual a área propõe a dispensa da realização da Análise de Impacto Regulatório (AIR) por se tratar de ato normativo que visa manter a convergência ao padrão internacional, nesse caso, à versão revisada do Anexo 1, que trata da fabricação de produtos medicinais estéreis (*Manufacture of sterile medicinal products*) do Guia de boas práticas de fabricação de produtos medicinais (*Guide to good manufacturing practice for medicinal products*) do PIC/S - Esquema de Cooperação em Inspeção Farmacêutica (*Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme*), juntamente com a submissão da proposta em Consulta Pública.

A Assessoria de Melhoria da Qualidade Regulatória (Asreg) analisou a proposta e manifestou-se nos termos do Parecer nº 28/2025/SEI/ASREG/GADIP/ANVISA (SEI 3665856), no qual concluiu que o processo foi instruído com os elementos necessários à abertura da proposta regulatória, conforme estabelecido na Portaria nº 162, de 2021, e na Orientação de Serviço nº 96, de 2021.

Como exposto pela GGFIS na Nota Técnica nº 24/2025/SEI/CCMED/GIMED/GGFIS/DIRE4/ANVISA (SEI 3687185), é preciso recordar que, a partir de 1º de janeiro de 2021, a Anvisa se tornou membro do PIC/S, fórum que reúne as principais autoridades reguladoras do mundo na área das Boas Práticas de Fabricação (BPF) de medicamentos para uso humano ou veterinário. Seu principal objetivo está na harmonização de procedimentos de inspeção, mediante o desenvolvimento de guias de referência na área de BPF e realização de treinamento para inspetores. O fórum também busca facilitar a cooperação e o estabelecimento de redes entre autoridades competentes, organizações regionais e internacionais, aumentando, assim, a confiança mútua. Atualmente, o PIC/S conta com 56 autoridades participantes de todo o mundo, dentre eles, países da Comunidade Europeia, Japão, Austrália, Canadá e Estados Unidos.

Ressalta-se que, além do Brasil, outros países do BRICS fazem parte do PIC/S, tais como África do Sul, Arábia Saudita, Indonésia e Irã. Além disso, a China, um dos principais parceiros comerciais do Brasil e também membro do BRICS, apresentou sua candidatura ao PIC/S em 2023, a qual se

encontra em análise no momento. Adicionalmente, cabe mencionar que a Argentina, principal parceiro econômico do Brasil no Mercosul, também é membro do PIC/S.

A área destaca, ainda, que, ao concluir o presente processo regulatório, a Anvisa terá harmonizado seu marco regulatório de boas práticas de fabricação de medicamentos estéreis aos padrões do PIC/S, melhorando a qualidade dos medicamentos fabricados no País e disponíveis à população brasileira, bem como favorecendo a entrada de produtos brasileiros em diferentes mercados.

Este é o relatório. Passo, então, à análise.

2. **Análise**

Inicialmente, é preciso recordar que, para o processo de adesão ao PIC/S, no ano de 2019, foi fundamental a atualização dos marcos regulatórios afetos às boas práticas de fabricação (BPF) de medicamentos, que culminou com a publicação da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 301, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos, e suas Instruções Normativas (IN) vinculadas, que estabelecem diretrizes complementares para tópicos específicos de BPF.

Passados alguns anos, a RDC nº 301, de 2019, foi objeto de alterações por outras resoluções, sendo atualmente a RDC nº 658, de 2022, a norma vigente que traz as diretrizes gerais de BPF de medicamentos, permanecendo, na prática, como a representação da internalização das diretrizes gerais de boas práticas de fabricação de medicamentos do PIC/S.

Dentre as IN relacionadas à RDC nº 658, de 2022, destaca-se a IN nº 35, de 2019, que estabelece as diretrizes específicas para a fabricação de medicamentos estéreis, correspondendo à internalização do Anexo I do Guia de BPF do PIC/S.

Ressalte-se, ainda, que a Anvisa participou ativamente do processo de revisão do Anexo I no âmbito do PIC/S, que foi finalizado com a sua publicação em 09 de setembro de 2022. A vigência oficial programada para o documento foi 25 de agosto de 2023.

Assim, como membro do PIC/S, caberia à Anvisa proceder com a harmonização dos requisitos regulatórios estabelecidos na versão revisada do Anexo I, mediante a atualização dos normativos vigentes. Por tal motivo far-se-ia

necessária a revisão da IN nº 35, de 2019.

Para além da relevância do presente processo no que tange à convergência regulatória, cabe mencionar que a atualização é de extrema importância tendo em vista o alto risco sanitário associado a medicamentos estéreis. Trata-se de produtos que são, em sua maioria, formas farmacêuticas injetáveis, com biodisponibilidade imediata, e utilizados usualmente para tratamento de condições graves e debilitantes, ou seja, em pacientes mais vulneráveis. Assim, o processo de fabricação desses produtos em estrita adesão às boas práticas de fabricação é o fator que irá garantir o maior nível possível de confiança na esterilidade e na qualidade final desses medicamentos. Falhas nesses processos geralmente implicam em consequências graves individuais e coletivas, como óbitos, infecções, reações adversas graves irreversíveis, resistência microbiana, e até mesmo a falha de iniciativas de saúde pública de prevenção, como a vacinação.

A despeito da relevância sanitária da matéria, além do fato de que tanto a GGFIS como a Asreg asseveraram que está caracterizada situação de ato normativo que visa a manter a convergência a padrões internacionais, conforme disposto no inciso V do art. 19 da Portaria nº 162, de 2021, entendo que não é conveniente que seja dispensada a realização de Análise de Impacto Regulatório, pelos motivos que passo a expor a seguir.

Inicialmente, é relevante destacar que a própria GGFIS reconhece que as mudanças relacionadas à obrigatoriedade de sistemas de barreiras e esterilização de liofilizadores implicarão na necessidade de investimentos para a adequação do parque fabril brasileiro aos requisitos do novo Anexo 1 (SEI 3701574). A área destaca, ainda, que a adequação de linhas de envase de medicamentos estéreis não é um processo simples, e que existe um número limitado de fornecedores de equipamentos e serviços capazes de atender a essa necessidade com os padrões e qualidade requeridos. Também prevê que a publicação da atualização do regulamento irá gerar uma alta demanda por equipamentos e serviços desta natureza, o que pode tornar preços e prazos de entrega altamente variáveis.

A área ressalta que, diante desse cenário, e de modo a evitar prejuízo ao setor produtivo, havia proposto que a nova norma fosse publicada com vigência imediata, sem prazo de implementação, e que as adequações necessárias fossem

tratadas caso a caso, no entendimento de que, assim, a demanda por equipamentos e serviços seria naturalmente escalonada. A expectativa da GGFIS era de que, após a publicação da nova norma, cada empresa preparasse uma análise de lacunas frente a eventuais descumprimentos, e que elaborasse planos de ação correspondentes, gerenciando-os por meio de seu sistema de qualidade. Durante as inspeções de BPF, os inspetores que identificassem descumprimentos dos novos requerimentos deveriam avaliar os planos de ação em curso pelas empresas, quanto ao alcance das medidas para mitigação do risco sanitário, bem como quanto à factibilidade dos prazos estabelecidos para a conclusão.

Desta feita, é forçoso concluir que os impactos para adequação do setor serão significativos e deveriam ser endereçados antes da eventual edição do normativo, especialmente os impactos relacionados à adequação de linhas de envase existentes; à capacidade de atendimento da demanda por fornecedores de equipamentos e serviços; ao treinamento dos inspetores que atuam no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS); entre outros.

Ademais, cumpre-me salientar que na Reunião Ordinária Pública da Diretoria Colegiada nº 20, realizada no último dia 10 de dezembro de 2025, este Colegiado deliberou pela abertura do processo administrativo de regulação que tem como objetivo promover a alteração da Resolução da Diretoria Colegiada - RDC nº 687, de 13 de maio de 2022, que dispõe sobre os critérios para a concessão ou renovação da Certificação de Boas Práticas de Fabricação (CBPF) de dispositivos médicos, a fim de tornar obrigatória a adoção do Programa de Auditoria Única de Dispositivos Médicos, em inglês, *Medical Device Single Audit Program* (MDSAP), para fins de Certificação de Boas Práticas de fabricação (CBPF) de plantas fabricantes de dispositivos médicos, localizadas em território internacional.

Recordo que o Voto prolatado por este Diretor (SEI 3981412) aduziu que, embora houvesse amparo legal para dispensa de AIR, seria conveniente que a área realizasse tal análise, no entendimento de que o levantamento específico dos impactos decorrentes da proposição teria o condão de fortalecer a iniciativa regulatória.

Por tal motivo, este Diretor havia proposto que a AIR fosse realizada em paralelo à Consulta Pública, com

apresentação das conclusões ao Diretor sorteado para relatar a matéria. Ocorre que o Voto proferido foi vencido, tendo o Colegiado aprovado apenas a abertura do processo administrativo de regulação.

Desse modo, mantendo a coerência e a diretriz adotada pelo Colegiado, proponho que o presente processo regulatório seja conduzido com o cumprimento de todas as etapas previstas na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre as diretrizes e os procedimentos para a melhoria da qualidade regulatória na Anvisa, e na Orientação de Serviço (OS) nº 96/Anvisa, de 12 de março de 2021, que dispõe sobre o fluxo para a elaboração e a deliberação de instrumentos regulatórios.

3. **Voto**

Diante do exposto, em observância ao disposto na Portaria nº 162, de 12 de março de 2021, **VOTO pela aprovação da abertura do processo administrativo de regulação com a realização de análise de impacto regulatório e de consulta pública**, que tem por objetivo atualizar a Instrução Normativa – IN nº 35, de 21 de agosto de 2019, que dispõe sobre as boas práticas de fabricação complementares a medicamentos estéreis.

Este é o entendimento que submeto à deliberação da Diretoria Colegiada da Anvisa.

Rômison Rodrigues Mota
Diretor
Quarta Diretoria da Anvisa



Documento assinado eletronicamente por **Rômison Rodrigues Mota, Diretor**, em 17/12/2025, às 18:34, conforme horário oficial de Brasília, com fundamento no § 3º do art. 4º do Decreto nº 10.543, de 13 de novembro de 2020 http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2019-2022/2020/decreto/D10543.htm.



A autenticidade deste documento pode ser conferida no site <https://sei.anvisa.gov.br/autenticidade>, informando o código verificador **3983797** e o código CRC **E7791175**.

